

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT


### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 09 FEB 2006

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 15375	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/012230	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 28.10.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 31.10.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/16		
Anmelder HEXAL AG et al		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags  31.05.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  08.02.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  VON EGGELKRAUT, S  Tel. +31 70 340-	



---

**Feld Nr. I Grundlage des Berichts**

---

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
  - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
  - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile\*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

**Beschreibung, Seiten**

1-34 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-31 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
  - ☐ Ansprüche: Nr.
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
  - ☐ Ansprüche: Nr.
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

\* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT  
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/012230

---

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

---

1. Feststellung
- |                                |                                  |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 18,27              |
|                                | Nein: Ansprüche 7-17,19-26,28-31 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche                    |
|                                | Nein: Ansprüche 1-31             |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-31              |
|                                | Nein: Ansprüche:                 |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V.**

**1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:**

- D1 : DE 39 00 811 A1 (KALI-CHEMIE PHARMA GMBH, 3000 HANNOVER, DE) 19. Juli 1990 (1990-07-19)  
D2 : US 2003/133983 A1 (OTTERBECK NORBERT) 17. Juli 2003 (2003-07-17)  
D3 : WO 00/25856 A (TRIPLE TRIAN BETEILIGUNGS GMBH & CO. KG; LAMPATZ, HOLGER) 11. Mai 2000 (2000-05-11)  
D4 : WO 96/37195 A (MEPHA AG; SCHEIWE, MAX, WERNER; VILLIGER, THOMAS) 28. November 1996 (1996-11-28)  
D5 : DE 199 05 906 A1 (BASF AG) 17. August 2000 (2000-08-17)  
D6 : WO 03/051340 A (ASTRAZENECA AB; ASTRAZENECA UK LIMITED; HJARTSTAM, LARS, JOHAN, PONTUS) 26. Juni 2003 (2003-06-26)

**2 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1**

- 2.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):  
Wirkstoffüberzogene Pellets werden mit Eudragit E, Ethylcellulose, Talk (14,2% des Filmes) und Magnesiumstearat (15 % des Filmes) als Wasser / Isopropanol Dispersion ge-coated (S. 9, Z. 1-50; S. 9, Z. 1-55).
- 2.2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D2 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):  
Pellets mit Mesalazine werden überzogen mit einer wäßrig / ethanolischen Dispersion von Eudragit L100, Triethylcitrat, Talk (26% w/w des Polymers), Titaniumdioxid (16.6%) und Magnesiumstearat (6%) (Paragraphen 42-57).
- 2.3 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil

der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D3 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Wirkstoffpellets bestehend aus Inertkernen überzogen mit einem wirkstoffhaltigen Überzug welche mit einer Lacksuspension besprüht werden. Die Suspension enthält Eudragit S, Triethylcitrate, Talk (29 Gew. % bezogen auf das Polymer, Titandioxid und Magnesiumstearat (14.3 Gew. % bezogen auf das Polymer), Ethanol und Wasser. Die Darreichung kann in Tabletten- oder Kapselform erfolgen (Bsp. 1; S. 13, Par. 3).

- 2.4 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D4 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Omeprazol überzogene Pellets werden mit einer wäßrigen Suspension von Poly(methacrylsäure, methylmethacrylat), Triethylcitrat, Talk und Titandioxid ge-coated. (Bsp. 1; Anspruch 11).

- 2.5 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D5 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Tabletten werden überzogen mit einer wäßrigen Dispersion von Propfpolymer PEG 6000/VAC, Titandioxid, Talk (Bsp. 7, 8).

### **3 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 28**

- 3.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 28 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Wirkstoffüberzogene Pellets werden mit Eudragit E, Ethylcellulose, Talk (14,2% des Filmes) und Magnesiumstearat (15 % des Filmes) als Wasser / Isopropanol

Dispersion gecoated (S. 9, Z. 1-50; S. 9, Z. 1-55).

- 3.2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 28 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D2 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Pellets mit Mesalazine werden überzogen mit einer wäßrig / ethanolischen Dispersion von Eudragit L100, Triethylcitrat, Talk (26% w/w des Polymers), Titaniumdioxid (16.6%) und Magnesiumstearat (6%) (Paragraphen 42-57).

- 3.3 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 28 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D3 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Wirkstoffpellets bestehend aus Inertkernen überzogen mit einem wirkstoffhaltigen Überzug welche mit einer Lacksuspension besprüht werden. Die Suspension enthält Eudragit S, Triethylcitrate, Talk (29 Gew. % bezogen auf das Polymer, Titaniumdioxide und Magnesiumstearat (14.3 Gew. % bezogen auf das Polymer), Ethanol und Wasser. Die Darreichung kann in Tabletten- oder Kapselform erfolgen (Bsp. 1; S. 13, Par. 3).

#### **4 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 29**

- 4.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 29 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Wirkstoffüberzogene Pellets werden mit Eudragit E, Ethylcellulose, Talk (14,2% des Filmes) und Magnesiumstearat (15 % des Filmes) als Wasser / Isopropanol Dispersion gecoated (S. 9, Z. 1-50; S. 9, Z. 1-55).

- 4.2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 29 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Dokument D2 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Pellets mit Mesalazine werden überzogen mit einer wäßrig / ethanolischen Dispersion von Eudragit L100, Triethylcitrat, Talk (26% w/w des Polymers), Titaniumdioxid (16.6%) und Magnesiumstearat (6%) (Paragraphen 42-57).

- 4.3 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 29 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D3 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Wirkstoffpellets bestehend aus Inertkernen überzogen mit einem wirkstoffhaltigen Überzug welche mit einer Lacksuspension besprüht werden. Die Suspension enthält Eudragit S, Triethylcitrate, Talk (29 Gew. % bezogen auf das Polymer, Titaniumdioxide und Magnesiumstearat (14.3 Gew. % bezogen auf das Polymer), Ethanol und Wasser. Die Darreichung kann in Tabletten- oder Kapselform erfolgen (Bsp. 1; S. 13, Par. 3).

## 5 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 31

- 5.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 31 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Wirkstoffüberzogene Pellets werden mit Eudragit E, Ethylcellulose, Talk (14,2% des Filmes) und Magnesiumstearat (15 % des Filmes) als Wasser / Isopropanol Dispersion gecoated (S. 9, Z. 1-50; S. 9, Z. 1-55).

- 5.2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 31 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D2 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Pellets mit Mesalazine werden überzogen mit einer wäßrig / ethanolischen Dispersion von Eudragit L100, Triethylcitrat, Talk (26% w/w des Polymers), Titaniumdioxid

(16.6%) und Magnesiumstearat (6%) (Paragraphen 42-57).

- 5.3 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 31 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D3 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Wirkstoffpellets bestehend aus Inertkernen überzogen mit einem wirkstoffhaltigen Überzug welche mit einer Lacksuspension besprüht werden. Die Suspension enthält Eudragit S, Triethylcitrate, Talk (29 Gew. % bezogen auf das Polymer, Titaniumdioxide und Magnesiumstearat (14.3 Gew. % bezogen auf das Polymer), Ethanol und Wasser. Die Darreichung kann in Tabletten- oder Kapselform erfolgen (Bsp. 1; S. 13, Par. 3).

**6 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2-27, 30**

Die Ansprüche 2-27, 30 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen.

Dokument D6 offenbart Metoprololsuccinat-Pellets überzogen mit einer Filmdispersion enthaltend Eudragit NE30D, Kollicoat SR30D, Wasser und einen Stabilisator (Bsp. 4,6; S. 16, Z. 30 - S. 17, Z. 7; S. 6, Z. 5-13). Daher ist auch der Gegenstand der Ansprüche 26 und 27 nicht erfinderisch, da es naheliegende ist die Lehre von Dokument D1 und D6 zu kombinieren.